

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Brivaracetam +pharma 50 mg potahované tablety**

brivaracetam

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Brivaracetam +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brivaracetam +pharma užívat
3. Jak se přípravek Brivaracetam +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brivaracetam +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Brivaracetam +pharma a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Brivaracetam +pharma**

Přípravek Brivaracetam +pharma obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny přípravků nazývaných „antiepileptika“. Tyto přípravky se používají k léčbě epilepsie.

##### **K čemu se přípravek Brivaracetam +pharma používá**

- Přípravek Brivaracetam +pharma se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají zasažením pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Tento přípravek budete užívat ke snížení počtu záchvatů.
- Přípravek Brivaracetam +pharma se užívá současně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brivaracetam +pharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Brivaracetam +pharma, jestliže:**

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné podobné chemické sloučeniny jako levetiracetam nebo piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením užívání přípravku Brivaracetam +pharma.
- se u Vás někdy po užití přípravku Brivaracetam +pharma vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.  
V souvislosti s léčbou přípravkem Brivaracetamem +pharma byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Brivaracetam +pharma užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Brivaracetam +pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je přípravek Brivaracetam +pharma, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se kdykoli u Vás objeví podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- máte problémy s játry, lékař Vám může upravit dávku.

## **Děti**

Přípravek Brivaracetam +pharma se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Brivaracetam +pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte některé z následujících přípravků – je to proto, že lékař může potřebovat upravit dávku přípravku Brivaracetam +pharma:

- Rifampicin – přípravek používaný k léčbě bakteriálních infekcí.
- Třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných onemocnění.

## **Přípravek Brivaracetam +pharma s alkoholem**

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku Brivaracetam +pharma konzumujete alkohol, negativní účinky alkoholu mohou být zvýšeny.

## **Těhotenství a kojení**

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, se musí o používání antikoncepce poradit s lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se užívat přípravek Brivaracetam +pharma, jestliže jste těhotná, protože účinek brivaracetamu na těhotenství a nenarozené dítě není znám.

Nedoporučuje se kojit dítě v době, kdy se léčíte přípravkem Brivaracetam +pharma, protože brivaracetam přechází do mateřského mléka.

Nepřerušujte léčbu bez rady se svým lékařem. Ukončení léčby může vést ke zvýšení záchvatů a poškodit Vaše dítě.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Při užívání přípravku Brivaracetam +pharma se můžete cítit ospalý(á), unavený(á) nebo mít závratě.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole a nepoužívejte žádné nástroje ani stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás tento přípravek působí.

## **Přípravek Brivaracetam +pharma obsahuje laktosu a sodík**

Přípravek Brivaracetam +pharma potahované tablety obsahuje:

- laktosu (druh cukru) – Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

- sodík – Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Brivaracetam +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro určité pacienty, např. pro děti (pokud například není možné spolknout celé tablety), může být vhodnější jiná léková forma tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Brivaracetam +pharma budete užívat společně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

#### **Jaké množství užívat**

Lékař Vám určí správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku ve dvou stejných dílích dávkách, přibližně s odstupem 12 hodin.

#### Dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší a dospělí

- Doporučená dávka je mezi 25 mg a 100 mg užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

#### Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

#### Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg až 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař Vašeho dítěte pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vaše dítě našel co nejlepší dávku.

#### Osoby s poruchou funkce jater

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší, nebo pro dospělého bude maximální dávka, kterou budete užívat, 75 mg dvakrát denně.
- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude užívat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Pro dítě s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg bude maximální dávka, kterou bude Vaše dítě užívat, 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

#### **Jak se tablety přípravku Brivaracetam +pharma užívají**

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se zapijí sklenicí vody.

Přípravek lze užívat spolu s jídlem i bez jídla.

#### **Jak dlouho se přípravek Brivaracetam +pharma užívá**

Přípravek Brivaracetam +pharma je určen k dlouhodobé léčbě – pokračujte v užívání přípravku Brivaracetam +pharma, dokud Vám lékař nedoporučí jeho užívání ukončit.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Brivaracetam +pharma, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brivaracetam +pharma, než jste měl(a), informujte svého lékaře. Můžete pociťovat závrať a ospalost. Také se u Vás může objevit kterýkoliv z těchto příznaků: pocit na zvracení, točení hlavy, problémy s udržení rovnováhy, úzkost, pocit výrazné únavy, podrážděnost, agresivita, nespavost, deprese, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brivaracetam +pharma**

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Následující dávku užijte v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže si nejste jistý(á), co dělat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Brivaracetam +pharma**

- Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, které máte.
- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento přípravek přestat užívat, bude Vám postupně snižovat dávku. To pomůže zabránit návratu záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- pocit ospalosti nebo závratí

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- chřipka
- pocit velké únavy
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí), pocit točení hlavy (vertigo)
- pocit na zvracení a zvracení, zácpa
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „běžné nachlazení“), kašel
- snížení chuti k jídlu.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotické poruchy), agresivita, vzrušení (agitovanost, pohybový neklid)
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně: informujte o tom ihned svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (nazývá se „neutropenie“) – zjisti se v testech krve.

**Není známo:** četnost nelze z dostupných údajů určit

- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)

#### **Další nežádoucí účinky u dětí**

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- neklid a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Brivaracetam +pharma uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Brivaracetam +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je brivaracetam.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.
- Dalšími složkami jsou:

#### Tableta

monohydrát laktosy, laktosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát

#### Potahová vrstva

- polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol (3350), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

### Jak Brivaracetam +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Brivaracetam +pharma 50 mg jsou žluté, podlouhlé, potahované tablety (o velikosti přibližně 11,7 mm x 6,6 mm):

- s půlící rýhou na jedné straně.

Přípravek Brivaracetam +pharma je dostupný v blistrech a dodáváný v papírových krabičkách, které obsahují 14, 20, 56 nebo 60 potahovaných tablet.

Potahované tablety jsou baleny v PVC/PCTFE//Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

## **Výrobce**

PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Řecko

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Brivaracetam +pharma
Maďarsko	Litrunga 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg filmlableta
Polsko	Brivaracetam +pharma
Rakousko	Brivaracetam Genericon 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg Filmlabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 2. 2026**